Code 35100 Oxymètre OXY-50

Instructions pour l’utilisateur

Ce manuel est écrit et compilé en accord avec les directives du conseil MDD93/42/EEC pour les appareils médicaux et les normes harmonisées. Dans le cas de modifications ou mises à jours du logiciel, les informations contenues dans ce document sont sujettes à des changements sans préavis.

Le manuel décrit, en accord avec les caractéristiques et les exigences de l'oxymètre de pouls, la structure principale, les fonctions, les spécifications, les méthodes correctes de transport, l'installation, l'utilisation, le fonctionnement, la réparation, l'entretien et la conservation, etc. tout aussi bien que les procédures pour protéger à la fois l'équipement et l'utilisateur. Se reporter au chapitre correspondant pour les détails.

Merci de lire le mode d'emploi avec soin avant d'utiliser ce produit. Le mode d'emploi qui décrit les méthodes de fonctionnement doit être rigoureusement suivi. Un non-respect du mode d'emploi peut entraîner des erreurs de mesures ou de dommages à l'appareil ainsi que des blessures à l'utilisateur. Le fabriquant N'EST PAS responsable en cas de manque de sécurité, de fiabilité et de performances ainsi que toute erreur de contrôle, des blessures et des dommages au produit dus à la négligence de l'utilisateur face à ces instructions. La garantie du fabricant ne couvre pas une telle éventualité.

En raison de la rénovation prochaine, les produits spécifiques que vous avez reçus peuvent ne pas être totalement conformes à la description de ce mode d'emploi. Nous nous en excusons.

Avertissements :

- L'utilisation prolongée et continue du produit provoque une sensation de gène et de douleur, en particulier pour les patients souffrant de problèmes circulatoires. Il est recommandé de ne pas appliquer le capteur au même doigt pendant plus de deux heures.
- Chaque patient devrait passer une analyse plus précise avant de placer le capteur. Le produit ne doit pas être placé sur un œdème ou les tissus mous.
- La lumière (l'infrarouge est visible) émise par le capteur est nocive pour les yeux, donc l'utilisateur et le personnel de maintenance ne doivent en aucun cas regarder cette lumière.
- Le patient ne devrait pas utiliser de vernis à ongles ni tout autre produit de cosmétique sur ses doigts.
- L'ongle du patient ne doit pas être trop long.
- Lisez attentivement les contenus liés aux restrictions cliniques et aux dangers.
- Ce dispositif n'est pas destiné aux traitements.

Sommaire

1. Sécurité
1.1 Instructions pour une utilisation sûre
1.2 Dangers
1.3 Points importants

2. Description générale
2.1 Caractéristiques
2.2 Principales applications et finalité du produit
2.3 Caractéristiques ambiantes

3. Principe de la mesure

4. Spécifications techniques
4.1. Performances principales
4.2. Paramètres principaux

5. Installation
5.1. Vue du panneau frontal
5.2. Vue du dessous et vue de gauche
5.3. Installation des piles et du capteur
5.4. Accessoires
5.5. Guide opérationnel

6. Guide opérationnel
6.1. Méthode d'application
6.2. Consigne d'utilisation
6.3. Restrictions cliniques

7. Entretien, transport et stockage
7.1. Nettoyage et désinfection
7.2. Entretien
7.3. Transport et stockage

8. Diagnostic

9. Symboles importants

10. Spécifications des fonctions

Appendice 1

11. Éliminations des déchets d'EEE

12. Conditions de garantie GIMA

1. Sécurité

1.1. Instructions pour une utilisation sûre

- Contrôler périodiquement l'unité principale et tous les accessoires pour s'assurer qu'il n'y a pas de dommages visibles pouvant altérer la sécurité du patient et la justesse de la mesure. Nous recommandons de vérifier le produit au minimum une fois par semaine. Au cas où l'on découvrirait un type quelconque de dommage, ne plus utiliser l'oxymètre de pouls.
- L'entretien nécessaire doit être effectué SEULEMENT par du personnel qualifié. L'utilisateur n'est pas autorisé à effectuer l'entretien.
- L'oxymètre de pouls ne peut pas être utilisé avec des équipements non spécifiés dans le présent manuel. Uniquement les accessoires nommés ou recommandés par le fabricant peuvent être utilisés avec cet appareil.
- Ce produit est calibré avant de quitter l'usine.

1.2. Dangers

- Risque d'explosion – NE PAS utiliser l'oxymètre de pouls dans des environnements où sont présents des gaz inflammables comme c'est le cas de certains agents anesthésiques.
- NE PAS utiliser l'oxymètre de pouls lorsque le patient est sous analyse IRM ou TDM.
- Les personnes allergiques au caoutchouc ne doivent pas utiliser cet appareil.
- L'élimination des instruments à jeter et des accessoires et des emballages (incluant les piles, sacs plastiques, la mousse et les boîtes en carton) doit se conformer aux lois et régulations locales.
- Veuillez vérifier le paquet avant utilisation pour être certain que l'appareil et les accessoires correspondent avec la liste de colisage, sinon il est possible que l'appareil fonctionne anormalement.
- Veuillez ne choisir que les accessoires et capteurs approuvés ou fabriqués par le fabriquant pour ne pas détériorer l'appareil.
- Le dispositif peut seulement fonctionner avec les capteurs compatibles.
- Veuillez ne pas tester cet appareil avec des testeurs fonctionnels pour vérifier les informations données

1.3. Points importants

- Protéger l'oxymètre de pouls contre la poussière, les vibrations, les substances corrosives, le matériel explosif, les hautes températures et l'humidité.
- Ne pas utiliser l'oxymètre de pouls en cas de contact avec un liquide.
- Lorsque l'appareil est porté d'un milieu froid à un milieu chaud ou humide, ne pas l'utiliser immédiatement.
- NE PAS presser les touches du panneau frontal avec des objets pointus.
- NE PAS utiliser la vapeur à haute température et à haute pression pour désinfecter l'oxymètre de pouls. Se référer au chapitre correspondant (7.1) pour les instructions de nettoyage et désinfection.
- NE PAS plonger l'oxymètre dans l'eau ou tout autre liquide. Quand il s'avère nécessaire de le nettoyer, frotter sa surface avec un chiffon doux doté d'une solution désinfectante. Ne pas applique de spray ou de solution directement sur le produit.
- En cas de nettoyage avec de l'eau, sa température devra être inférieure à 60°C.
- Lorsque les doigts sont trop fins ou trop froids, cela affectera probablement les mesures de SpO2 chez le patient ainsi que le pouls, dans ce cas insérez un doigt épais tel que le pouce ou le majeur profondément dans le capteur
- L'oxymètre de pouls peut être utilisé chez l'adulte ou l'enfant. Son utilisation dépend du capteur utilisé.

- La période de mise à jour des données est de moins de 5 secondes, variable selon les différents pouls des patients.
- Veuillez lire la valeur mesurée quand la forme d'onde est régulière. Cette mesure est la valeur optimale. Et la forme d'onde à ce moment est la forme standard.
- Si certaines conditions anormales apparaissent à l'écran lors de l'essai, retirer le doigt et réinsérer le pour restaurer le système.
- L'appareil a une durée de vie utile de trois ans à partir de la première utilisation électrifiée.
- L'appareil possède une fonction alarme, l'utilisateur peut vérifier cette fonction en s'aidant du chapitre 6.1 comme référence.
- L'oxymètre de pouls possède une alarme de limite, lorsque la mesure dépasse la limite supérieure ou inférieure, qui se déclenche automatiquement si la fonction est sélectionnée.
- L'appareil possède une fonction alarme, cette fonction peut être mise en pause, désactivée (réglage par défaut). Cette fonction peut être activée grâce au menu opération si nécessaire. Veuillez consulter le chapitre 6.1 comme référence.
- Le dispositif peut ne pas fonctionner pour tous les patients. Si vous êtes dans l'incapacité d'effectuer une lecture stable, cessez l'utilisation.
-

2. Description générale

La saturation pulsée en oxygène est le pourcentage de HbO2 dans la Hb totale du sang, et elle est appelé concentration de O2 dans le sang. Il s'agit d'un important paramètre biologique pour la respiration. Un certain nombre de maladies liées aux voies respiratoires peuvent causer la baisse de SpO2 dans le sang, de plus, d'autres causes telles que le dysfonctionnement de l'autoréglage de l'organisme de l'homme, des dommages lors de chirurgie et les blessures causées par certains check-up médicaux conduisent également à la difficulté d'approvisionner le corps humain en oxygène, et en conséquence les symptômes correspondant apparaîtraient tels que le vertige, des faiblesses, des vomissements, etc. Des symptômes graves peuvent mettre la vie de la personne en danger. C'est pour cela que récupérer rapidement des informations sur le taux de SpO2 des patients est d'une grande aide pour les médecins pour découvrir des dangers potentiels, et c'est d'une grande importance dans les domaines clinique et médical.
L'oxymètre de pouls est compact, facile d'utilisation et à transporter. Il suffit au patient d'insérer le bout de son doigt dans le capteur pour un diagnostic et l'écran affiche directement la valeur mesurée de saturation pulsée en oxygène avec une grande véracité et répétition.

2.1. Caractéristiques

A Le fonctionnement de l'appareil est simple et pratique.
B Le produit est compact, léger et facile à transporter.

2.2. Principales applications et finalité du produit

L'oxymètre de pouls peut être utilisé pour mesurer la saturation pulsée en oxygène et la fréquence cardiaque à travers le doigt du patient. Ce produit est apte à être utilisé à domicile, à l'hôpital, dans des bars à oxygène, des centres de santé, pour les soins physique dans le sport (Peut être utilisé avant ou après la pratique du sport, et il est déconseillé d'utiliser l'appareil pendant la pratique du sport) et etc.

Le problème de surévaluation survient lorsque le patient souffre d'intoxication causée par le monoxyde de carbone, il est recommandé de ne pas utiliser l'appareil dans ces conditions.

2.3. Caractéristiques ambiantes

Environnement de stockage

a) Température : -40°C ~ +60°C
b) Humidité relative : 5% ~ 95 %
c) Pression atmosphérique : 500hPa ~ 1060hPa

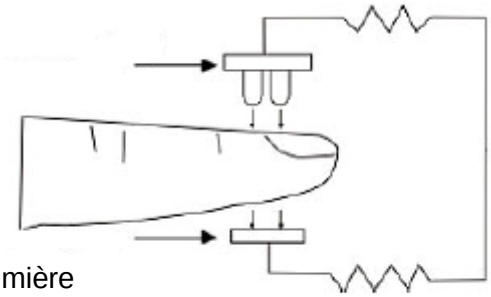
Environnement de fonctionnement

d) Température : 10°C ~ 40°C
e) Humidité relative : 30% ~ 75 %
f) Pression atmosphérique : 700hPa ~ 1060hPa

3. Principe de la mesure

L'oxymètre de pouls procède comme il suit : Une formule expérimentale de traitement des données établie en utilisant la loi de Beer Lambert d'après le Spectre Caractéristique d'Absorption d'Hémoglobine Réductrice (Hb) et d'oxyhémoglobine (HbO_2) dans le domaine du rouge et proche infrarouges. Le principe de fonctionnement de l'appareil est :la Technologie d'Inspection Photoélectrique d'Hémoglobine est adopté conformément à la Scansion de l'Impulsion de Capacité et à la Technologie d'Enregistrement, afin que les deux faisceaux de différentes longueurs d'ondes se concentrent sur le bout de l'ongle à travers les capteurs pour doigt. Puis le signal est récupéré par un composant photosensible, les informations acquises seront affichées à l'écran suite au traitement via circuits électroniques et via microprocesseur.

Émetteur de lumière rouge et infrarouge



Récepteur de lumière rouge et infrarouge

Figure 1.

4. Spécifications techniques

4.1. Performances principales

A. Affichage de la valeur de SpO_2
B. Affichage de la valeur du pouls, graphique à bâtons
C. Affichage de la forme d'onde des impulsions
D. Indication de sous tension: un indicateur de sous tension apparaît avant que l'appareil ne fonctionne anormalement pour cause de sous tension
E. Luminosité de l'écran réglable
F. Un son d'indication du pouls
G. Avec fonction alarme
H. Avec sauvegarde des valeurs du pouls et de SpO_2, les données sauvegardées peuvent être transférées vers un ordinateur
I. Peut être connecté avec un capteur d'oxymètre externe
J. Les données peuvent être transmises à un ordinateur en temps réel
K. Fonction d'examen.
L. Fonction d'horloge.

4.2. Paramètres principaux

A. Mesure de SpO_2
Plage de mesure: 0% ~ 100%
Précision:
Quand la plage de mesure est située entre 70% et 100%, le taux d'erreur permis est de ±2% ; sous 70%, le taux n'est pas spécifié.
B. Mesure du pouls
Plage de mesure: 30bpm ~ 250bpm
Précision : ±2bpm ou ±2% (selon le plus élevé)
C. Résolution
SpO_2 : 1% Pouls: 1bpm
D. Performance de mesure lors d'un remplissage faible des conditions
Le pouls et le taux de SpO_2 peuvent être affichés correctement lorsque le taux de remplissage d'impulsion est de 0,4%. L'erreur de SpO_2 est de ±4%, l'erreur de pouls est de ±2bpm ou ±2% (selon le plus élevé).
E. Tolérance à la lumière extérieure
L'écart de la valeur mesurée en conditions de lumière naturelle en lieu clos et dans une pièce sombre est inférieur à 12%.
F. Alimentation requise 2,6V CC ~ 3,6V CC
G. Capteur optique
Lumière rouge (longueur d'onde de 660 nm, 6,65mW)
Infrarouges (longueur d'onde de 880 nm, 6,75mW)
H. Plage d'alarme réglable
SpO2 : 0% ~ 100%
Pouls : 0bpm ~ 254bpm

5. Installation

5.1. Vue du panneau frontal

Figure 2. **Vue frontale**

5.2. Vue du dessous et vue de gauche

Figure 3. **Vue du dessous et vue de gauche**

1 Prise pour capteur: Utilisé pour brancher un capteur SpO_2 pour mesurer la saturation en oxygène et le pouls

2 Port USB: Utilisé pour connecter un ordinateur personnel pour exporter les données via un câble

5.3. Installation des piles et du capteur

A. Se référer à la figure 4. et insérer les deux piles de taille AA dans le bon sens.

Figure 4. **Installation des piles**

B. Replacer le couvercle
C. Insérer le capteur SpO_2 de pulsation en oxygène dans la prise supérieure. (Le capteur doit être fabriqué par notre entreprise; ne jamais le remplacer par un capteur similaire d'une autre fabrique)

Veuillez faire attention en insérant les piles, une mauvaise insertion peut endommager l'appareil.

Si la fonction alarme est activée, l'appareil fournira le signal d'alarme en haute priorité lorsque la batterie est en état faible. Une alarme intermittente se fera entendre et l'icône de batterie clignotera en rouge.

La haute priorité indique qu'une réaction immédiate est nécessaire.

5.4. Accessoires

A. Piles sèches (2 AA)
B. Un mode d'emploi
C. Câble de transfert de données
D. Un disque (logiciel PC)
E. Un capteur pour oxymètre pour adulte
   Un capteur pour oxymètre pour enfant

6. Guide opérationnel

6.1. Méthode d'application

A.

a) Insérer le capteur approprié dans la prise sur la droite de l'oxymètre. (Le capteur doit être fabriqué par notre entreprise; ne jamais le remplacer par un capteur similaire d'une autre fabrique)

b) Insérer le doigt dans le capteur.

c) Appuyer en continue sur le bouton « On/Off », jusqu'à ce que le dispositif s'allume.

d) Ne pas secouer le doigt et garder le patient dans un état stable durant le processus.

e) Les données peuvent être lues directement sur l'écran, sur l'interface de mesure.

L'ongle et le tube luminescent doivent être du même côté.

Si la fonction alarme est activée, l'appareil fournira le signal d'alarme en priorité moyenne lorsque le capteur ou les doigts est retiré. Une alarme intermittente se fera entendre et la phrase « FINGER OUT » sera affichée sur l'interface utilisateur.

La priorité moyenne indique qu'une réponse rapide de l'opérateur est nécessaire.

B. Système d'alarme

a) Système d'alarme incluant une alarme lorsque les mesures dépassent les limites, l'alarme de batterie faible, l'alarme lorsque le doit ou la sonde n'est pas en place.
b) Lorsque l'alarme est activée, appuyer sur le bouton de « pause » de l'alarme pour la mettre en pause, elle se relancer après 60s, et si vous appuyez à nouveau sur ce bouton « pause », cela renouvelle l'alarme.
c) Si vous voulez désactiver l'alarme pour de bon, procédez en entrant dans le menu.

C. Interface d'examen

a) Sur l'interface de mesure, appuyez sur le bouton « haut» pour arriver directement sur l'**Interface d'examen 1**, comme sur la figure 5:

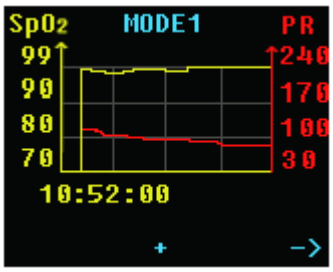


Figure 5. **Interface d'examen 1**

b) Dans l'interface d'examen, appuyez sur le bouton « menu » pour changer entre l'**Interface d'examen 1** et l'**Interface d'examen 2**; appuyez sur le bouton « bas »pour entrer l'interface d'examen de la prochaine heure ou de la dernière heure ; sur l'**Interface d'examen 1**, appuyez sur les boutons « gauche » ou « droite » peut bouger le graphique de tendance pour sauvegarde des données. Quand le graphique ne peut plus être bougé d'avantage, les signes « <- » ou « -> » affichés sur l'écran LCD disparaissent ; sur l'**Interface d'examen 2**, appuyez sur les boutons « gauche » ou « droite » permet de bouger le curseur ; Appuyez sur le bouton « haut» pour quitter l'interface d'examen.
c) Dans l'**Interface d'examen 1**, on peut observer la courbe de tendance en forme d'onde composée par le stockage des données, chaque écran peut afficher les données de stockage pendant 114 secondes, la ligne jaune montre la courbe de tendance en forme d'onde de SpO2, la rouge montre celle du pouls, le temps en dessous indique l'heure du début de l'affichage sur l'écran. Les boutons « + » et « - » sous l'écran permettent de choisir les opérations à effectuer après avoir appuyé sur le bouton « bas » ; appuyez sur le bouton « droite », le « + » va s'afficher, puis appuyez sur « bas » pour arriver sur la

prochaine heure ; appuyez sur le bouton « gauche », le « - » va s'afficher, puis appuyez sur « bas » pour arriver sur la dernière heure.

d) L'**Interface d'examen 2** est affichée en fonction de l'**Interface d'examen 1**, les taux enregistrées à chaque seconde de SpO_2 et de pouls peuvent être observées ici, les données affichées sous la courbe indiquent, de droite à gauche, le temps, le taux de SpO_2 et le pouls. Quand la valeur enregistrée dépasse une limite haute ou basse imposée par l'utilisateur, la valeur correspondante devient verte.

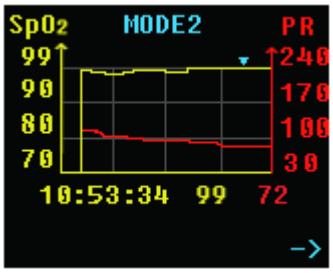


Figure 6. **Interface d'examen 2**

D. Interface d'horloge

Sur l'interface de mesure, appuyez sur le bouton « droite » permet d'entrer sur l'interface horloge de la figure 7. Appuyez de nouveau sur le bouton « droite » pour revenir à l'interface de mesure.

Figure 7. Interface d'horloge

E. Menu de gestion

Sur l'interface de mesure, appuyez sur bouton « menu » pour arriver au menu de la figure 8. L'utilisateur peut régler les paramètres tels que l'alarme, l'indication sonore de pulsation, le rétro éclairage, l'enregistrement des données, le transfert des données (à l'aide d'un câble) en suivant les méthodes suivantes:

Figure 8. Interface du menu principal

a) Paramètres de l'alarme

Dans le menu principal, appuyez sur le bouton « haut » ou « bas » pour sélectionner « alarme », appuyez ensuite sur le bouton « gauche » ou « droite » pour accéder au menu des paramètres de l'alarme de la figure 9:

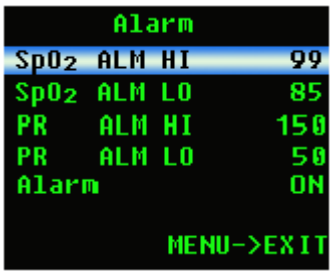


Figure 9. Menu des paramètres de l'alarme

a. Alarme de limite basse/haute

Appuyez sur le bouton « haut » ou « bas » pour choisir le paramètre à régler, ensuite appuyez sur le bouton « droite » ou « gauche » pour changer la valeur. Chaque pression sur l'un des bouton « droite » ou « gauche » va diminuer ou augmenter la valeur choisie.

> Si la fonction alarme est activée, l'appareil fournira le signal d'alarme en priorité moyenne lorsque le taux de SpO2 ou le pouls dépasse l'une des limites. Une alarme intermittente se fera entendre et la mesure sera affichée en jaune.
> La priorité moyenne indique qu'une réponse rapide de l'opérateur est nécessaire.

b. Paramètre d'état de l'alarme

Appuyez sur le bouton « haut » ou « bas » pour sélectionner « alarme », puis déterminez son état (on/off) en appuyant sur les boutons « droite » et « gauche », choisissez « on » pour activer l'alarme ou « off » pour la désactiver.

c. Sortir des paramètres de l'alarme

Appuyez sur le bouton « menu » pour quitter le menu des paramètres de l'alarme.

b) Paramètres d'indication sonore de pulsation

Dans l'interface du menu principal, appuyez sur le bouton « haut » ou « bas » pour sélectionner « Pulse sound », puis appuyez sur « droite » ou « gauche » pour choisir d'activer (« on ») ou désactiver (« off ») le son de pulsation (battement de cœur).

c) Réglage du rétro éclairage

Dans l'interface du menu principal, appuyez sur le bouton « haut » ou « bas » pour sélectionner « Brightness », puis appuyez sur « droite » ou « gauche » pour changer la valeur afin d'ajuster la luminosité de l'écran.

d) Paramètres de stockage des données

Cet appareil a la capacité de sauvegarder 24 heures de données. Il peut stocker le pouls mesuré, le taux de SpO_2, transférer les données vers un ordinateur, afficher les données et imprimer des rapports (avec le logiciel pour SpO_2 inclus – Green Heart)

a. Dans l'interface du menu principal, appuyez sur le bouton « haut » ou « bas » pour sélectionner « Record », puis appuyez sur « droite » ou « gauche » pour entrer sur la boite de dialogue de la figure 10 ou de la figure 11: si il n'est pas en état d'enregistrement, cela correspond à la figure 10; s'il est en état d'enregistrement, cela correspond à la figure 11.

Figure 10.

b. Dans le cas indiqué par la figure 10, appuyez sur « droite » ou « gauche » pour changer le paramètre, puis appuyez sur le bouton « menu » pour sortir de cette fenêtre et appliquer les changements. YES pour commencer à enregistrer, NO pour ne pas enregistrer.
c. Dans le cas indiqué par la figure 11, appuyez sur « droite » ou « gauche » pour changer le paramètre, puis appuyez sur le bouton « menu » pour sortir de cette fenêtre et appliquer les changements. YES pour arrêter l'enregistrement, NO pour continuer l'enregistrement.

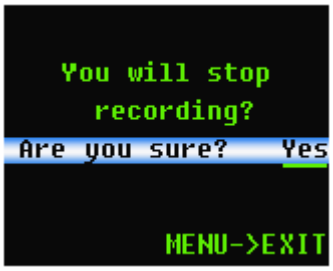


Figure 11.

d. Si la fonction d'enregistrement est activée, en retournant à l'interface de mesure, la mention « REC » sera affichée en rouge et un point rouge clignotera sur l'écran, ce qui signifie que le dispositif est en train d'enregistrer.
e. En état d'enregistrement, peut importe l'interface sélectionnée (interface de mesure, menu principal) la mention « Recording » apparaîtra sur l'écran toutes les 30 secondes et ensuite l'écran s'éteindra automatiquement. En appuyant sur m'importe quel bouton (en excluant On/Off) à ce moment, la mention « Recording » apparaîtra sur l'écran et l'écran s'éteindra automatiquement de nouveau; en appuyant sur le bouton « On/Off », l'appareil retournera sur l'interface initiale.
f. En activant l'enregistrement des données, les données précédentes seront automatiquement supprimées.
g. En mode enregistrement des données, après que l'écran ait été éteint automatiquement, l'indication sonore de pulsation est désactivée pour économiser de l'énergie.
h. Quand l'espace de stockage est plein, « mémoire pleine » est affiché à l'écran, et l'appareil s'éteint après quelques secondes. Mais il affichera toujours « mémoire pleine » lorsqu'il sera redémarré dans le but de prévenir l'utilisateur, en appuyant sur n'importe quel bouton (en excluant On/Off), vous arriverez sur l'interface de mesure.

e) Device ID

L'usager peut modifier le Device ID à travers la fonction "SpO_2 Assistant" du logiciel.

f) Réglage de l'horloge

Sur l'interface du menu principal, appuyez sur le bouton « haut » ou « bas » pour sélectionner « Clock », puis appuyez sur « droite » ou « gauche » pour entrer dans l'interface de réglage.

Figure 12. **Interface de réglage de l'horloge**

a. En entrant dans le menu de réglage de l'horloge, la barre de choix du menu sera sur l'option « Set Time » et l'état sera toujours réglé sur « NO » de façon à éviter des changements imprévus dans ce menu qui seraient dus à une mauvaise manipulation. Vous pouvez changer cet état en appuyant sur le bouton « droite » ou « gauche », choisissez « YES » pour réinitialiser l'heure, choisissez « NO » pour interdire la réinitialisation de l'heure.
b. Appuyez sur le bouton « haut » ou « bas » pour sélectionner le paramètre que vous souhaitez modifier, puis appuyez sur « droite » ou « gauche » pour le régler.
c. Sortez de l'interface de réglage de l'horloge directement en appuyant sur la touche « Menu ». Si vous avez réinitialisé l'heure ou la date, en sortant de l'interface de réglage de l'horloge, la tout d'abord les nouveaux paramètres seront affichés sur l'écran, puis vous retournerez au menu principal ; si vous n'avez réinitialiser ni l'heure ni la date, en sortant de l'interface de réglage de l'horloge, vous arriverez directement au menu principal.

g) Sortir du menu principal

Sur l'interface du menu principal, appuyez sur le bouton « Menu » pour sortir du menu principal.

H. Fonctionnement du logiciel pour PC

Veuillez connecter l'appareil à l'ordinateur grâce au câble fourni avec le dispositif, puis double-cliquez sur l'icône « SpO2 » pour ouvrir le programme « SpO2 ».
Les fonctions de téléchargement des informations et modification du Device ID peuvent être effectuées directement dans le logiciel. Consulter le <Manuel SpO2> a fin de obtenir ultérieures informations.

Si l'usager active la fonctions de synchronisation de l'écran on devra attendre plusieurs secondes pour visualiser les informations sur l'écran.
(Si on ne peut pas visualiser aucune information sur l'écran, disjoindre le câble USB, et répéter l'opération indiquée au point E).

6.2. Consigne d'utilisation

A. Vérifiez le dispositif avant utilisation, et confirmez qu'il peut fonctionner correctement.
B. Le doigt doit être dans la bonne position (voir illustration attachée à la figure 4 comme référence) sinon les mesures peuvent être incorrectes.
C. Le capteur SpO_2 et le récepteur photoélectrique doivent être placés de façon à ce que l'artériole du patient si situe bien entre les deux.
D. Ne pas fixer le capteur à l'aide d'un adhésif, il pourrait en résulter une pulsation veineuse et des mesures inexactes de SpO_2 et de pouls.
E. Une lumière ambiante excessive peut affecter les résultats. Cela inclus les lampes fluorescentes, lampes de Bilirubine, lumières chauffantes à infrarouge, lumière directe du soleil, etc.
F. Des gestes vigoureux du patients ou des interférences électrochirurgicales extrêmes peuvent également affecter la précision.

G. La personne testée ne doit pas porter de vernis à ongle ou autre maquillage.
H. Nettoyez et désinfectez le dispositif après utilisation selon le mode d'emploi (7.1)

6.3. Restrictions cliniques

A. Lorsque la mesure est prise sur la base de la pulsation de l'artériole, un important flux pulsatile sanguin du patient est nécessaire. Pou un patient ayant un faible pouls à cause d'un choc, d'une basse température ambiante/du corps, hémophilie, ou utilisation de drogues entraînant des contractions vasculaires, la forme d'onde de SpO2 (PLETH) décroît. Dans ce cas, la mesure est plus sensible aux interférences.
B. Pour ceux qui ont une quantité importante de substances de dilution colorantes (telles que le bleu de méthylène, vert indigo, et l'acide bleu indigo), ou carboxyhémoglobine (COHb), ou méthionine (Me+Hb), ou hémoglobine salicylique, ou ceux ayant des problèmes de l'ictère, la détermination du taux de SpO_2 par cet appareil peut être inexacte.
C. Les drogues telles que la dopamine, la procaïne, la lidocaïne et la butacaine peuvent aussi être des facteurs de gros écarts de mesure du taux de SpO_2.
D. Comme le taux de SpO2 sert de jugement de référence pour les anoxies anémiques et toxiques, les patients soufrant d'anémie peuvent également signaler de bonnes mesures.

7. Entretien, transport et stockage

7.1. Nettoyage et désinfection

Utilisez de l'alcool médical pour désinfecter le dispositif, nature à sec ou nettoyez le avec un chiffon doux.

7.2. Entretien

A. Veuillez nettoyer et désinfecter l'appareil avant utilisation selon les conditions du mode d'emploi (7.1)
B. Veuillez changer les piles lorsque l'écran affiche le symbole suivant .
C. Retirez les piles si vous n'utilisez pas l'appareil pendant une longue période.
D. L'appareil a besoin d'être calibré une fois par an (ou selon le programme de calibration de l'hôpital). Elle peut être effectuée par du personnel spécialement qualifié ou contactez nous pour effectuer la calibration.

7.3. Transport et stockage

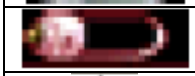
A. L'appareil peut être transporté dans les moyens de transport ordinaires selon le contrat de transport. Le dispositif ne doit pas être transporté en même temps que du matériel toxique, nocif ou corrosif.
B. Le dispositif sous emballage devrait être stocké dans une pièce à l'abri des gaz corrosifs et avec une bonne ventilation. Température : -40°C ~ 60°C Humidité : ≤ 95%

8. Diagnostic

Problème	Cause probable	Solution
Affichage de SpO2 et fréquence cardiaque ne peuvent pas être affichés normalement.	1. Le doigt n'a pas été inséré à fond dans le capteur. 2. Le taux de SpO2 du patient est trop faible pour être détecté.	1. Positionner le doigt de manière correcte et essayer de nouveau. 2. Essayer de nouveau ; aller dans un hôpital pour un diagnostic si vous êtes certain que le dispositif fonctionne normalement
Affichage de SpO2 et fréquence cardiaque instable.	1. Le doigt n'a pas été inséré à fond dans le	1. Positionner le doigt de manière correcte et essayer de nouveau.

	capteur. 2. Le doigt ou le patient se déplace trop.	2. Calmer le patient
L'appareil ne s'allume pas.	1. Les piles sont à plat. 2. Les piles ne sont pas insérées correctement. 3. L'appareil ne marche pas.	1. Remplacer les piles. 2. Repositionner les piles. 3. Contacter le centre de service local.
L'écran s'éteint de manière soudaine.	Les piles sont à plat ou presque à plat.	Veuillez changer les piles

9. Symboles importants

Symbole	Description
	Danger – se reporter au mode d'emploi
$\%Spo_2$	Taux de saturation en oxygène (%)
PR	Pouls (en bpm)
	Alarme d'indication sonore désactivée
	Alarme d'indication sonore en pause
	Alarme d'indication sonore activée
	Indication de pulsation sonore désactivée
	Indication de pulsation sonore activée
	Batterie pleine
	Batterie faible
	Bouton On/Off
	Bouton gauche/Bouton de pause de l'alarme
	Bouton menu
	Bouton droite
	Bouton bas
	Bouton haut
	USB
	Type BF

SN	Numéro de série
---	1. La capteur ne tient pas (pas de doigt inséré) 2. Erreur de capteur 3. Indicateur d'insuffisance du signal
IPX1	Pénétration de liquide
	WEEE (2002/96/EC)

10. Spécifications des fonctions

Information	Mode d'affichage
Pulsation en oxygène (SpO2)	Numérique à 2 chiffres écran OLED
Pouls (PR)	Numérique à 3 chiffres écran OLED
Intensité de pulsation (graphique à bâtons)	Graphique à bâtons écran OLED
Spécification des paramètres SpO2	
Plage de mesure	0% ~ 100%, (la résolution est de 1%)
Précision	70% ~ 100% : ±2% ; non spécifié sous 70%
Valeur moyenne	La valeur moyenne est calculée toutes les 4 mesures. 'écart entre la valeur moyenne et la valeur réelle n'excède pas 1%
Spécification des paramètres du pouls	
Plage de mesure	30bpm ~ 250bpm
Précision	±2bpm ou ±2% (selon le plus élevé)
Valeur moyenne	Calcul du pouls moyens tous les 4 cycles de battements du coeur. L'écart entre la valeur moyenne et la valeur réelle n'excède pas 1%
Type de sécurité	Batterie interne, Type BF
Intensité de pulsation	
Plage	Affichage continu de graphique à bâtons, la valeur affichée la plus haute représente la pulsation la plus forte
Batterie nécessaire	
Piles sèches (2AA)	
Capteur de l'oxymètre	
Longueur d'onde : 660nm 880nm	
Dimensions et poids	
Dimensions	110(L) x 60(W) x 23(H) mm
Poids	Environ 180 g (avec piles sèches (2AA))

Appendice 1

État	Délai de déclenchement de l'alarme	Délai de génération du signal d'alarme
Alarme de batterie faible	1s	20 ms
Alarme SpO2	330 ms	20 ms
Alarme de pouls	330 ms	20 ms
Alarme de problème de capteur	16 ms	20 ms

11. ÉLIMINATION DES DÉCHETS D'EEE

Ce produit ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères. Les utilisateurs doivent remettre leurs appareils usagés à un point de collecte approprié pour le traitement, la valorisation, le recyclage des déchets d'EEE. Pour obtenir plus d'informations sur les points de collecte des équipements à recycler, contactez votre mairie, le service local de collecte et de traitement des déchets ou le point devente du produit. Toute personne contrevenant aux lois nationales en matière d'élimination des déchets est passible de sanctions administratives.

12. CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

Toutes nos félicitations pour avoir acheté un de nos produits. Ce product est conçu de manière à garantir des standards qualitatifs élevés tant en ce qui concerne le matériau utilisé que la fabrication. La durée de la garantie est de 12 mois à compter de la date de la fourniture GIMA. Durant la période de validité de la garantie, la réparation et/ou la substitution de toutes les parties défectueuses pour causes de fabrication bien vérifiées, sera gratuite. Les frais de main d'œuvre ou d'un éventuel déplacement, ainsi que ceux relatifs au transport et à l'emballage sont exclus. Sont également exclus de la garantie tous les composants sujets à usure. La substitution ou réparation effectuées pendant la période de garantie ne comportent pas le prolongement de la durée de la garantie. La garantie n'est pas valable en cas de: réparation effectuée par un personnel non autorisé ou avec des pièces de rechange non d'origine, avaries ou vices causés par négligence, chocs ou usage impropre. GIMA ne répond pas des dysfonctionnements sur les appareillages électroniques ou logiciels causés par l'action d'agents extérieurs tels que: sautes de courant, champs électromagnétiques, interférences radio, etc. La garantie sera révoquée en cas de non respect des prescriptions ci-dessus et si le numéro de matricule (si présent) résultera avoir été enlevé, effacé ou altéré. Les produits considérés défectueux doivent être rendus seulement et uniquement au revendeur auprès duquel l'achat a été effectué. Les expéditions qui seront envoyées directement à GIMA seront repoussées.

CE **0123**

Contec Medical Systems Co., Ltd. - 066004 Qinhuangdao, Hebei Province - P.R.C.

Shanghai International Trading Corp. GmbH (Hamburg) - Eiffestrasse 80 - 20537 Hamburg – Germany

Rev. 1.10.10